

**Speed Chlam™**

English	.....	1
Français	.....	6
Español	.....	11
Português	.....	16
Italiano	.....	21
Ελληνικά	.....	26
Deutsch	.....	31
Netherlands	.....	36
Procedure	.....	41

## FOR *IN VITRO* USE ONLY ENGLISH

### ■ CLINICAL APPLICATION

Chlamydiosis is a zoonosis that is particularly common in cats, birds, and farm animals. Chlamydiosis is caused by an intracellular Gram-negative bacterium, *Chlamydophila spp.*

Clinical signs are species-specific:

- Conjunctivitis, rhinitis, and pneumonia in cats.
- Diarrhea, respiratory insufficiency, and weight loss in birds.
- Abortion and pneumonia in cows, sheep, and goats.

Clinical signs are extremely variable and not specific; antigen testing is therefore essential to obtain a definitive diagnosis.

### ■ PRINCIPLE

Speed Chlam is a rapid qualitative immunoassay, using immunochromatography, for the detection of specific Chlamydial LPS (lipopolysaccharide) antigens. Samples (swabs) are taken from the conjunctiva, oropharynx, cloaca, or cervix, depending on the species.

Each sample is treated with extraction solution. The mixture is dropped on the test device. In the sample well, the stained particles of the conjugate bind to any Chlamydia antigens present in the sample. The resulting conjugate/antigen complexes migrate along the membrane via capillarity. They are captured by specific anti-Chlamydia antibodies that are bound to the membrane, forming a pink test band by accumulation of coloured particles. The mixture continues to migrate along the strip to the end of the membrane where the remaining coloured particles form a pink control band, which confirms the validity of the test.

## ■ PROCEDURE

### ► FOR EACH TEST YOU WILL NEED:

1 sterile swab, 1 extraction tube with filter, 1 test device, and the extraction solution vial.

The reagents should be used at room temperature.

**Do not mix reagents from different batches.**

### 1/ SAMPLE EXTRACTION:

- Take a swab from **conjunctival, oropharyngeal, or cloacal tissue**.
- Fill the extraction tube with **18 drops of extraction solution**.
- **Immerse the swab in the extraction tube**.
- **Swirl** the swab vigorously for **10 seconds**.
- Leave it to stand upright for **10 minutes at room temperature**.
- Remove the swab, pressing it against the wall of the extraction tube.

### 2/ ADD THE SAMPLE:

- Carefully fit the **filter dropper** to the vial.
- Hold the vial vertically and add **4 drops of extracted solution** to the sample well.

### 3/ READING AND INTERPRETATION OF RESULTS:

Wait **20 minutes** for the liquid to migrate before reading:

- **NEGATIVE TEST:** any test showing only **1 pink band** (control band) is a negative result.



- **POSITIVE TEST:** any test showing **2 distinct pink bands** (test band + control band) indicates a positive result.



The test is positive if a pink test band appears within 15 minutes of migration. Any colour change in the test band, even faint, should be considered as a positive result.

- **If no control band appears, the test is invalid.**



### ■ RECOMMENDATIONS

#### • SHELF LIFE:

- 24 months at room temperature (from manufacturing date). The expiry date is printed on each box and on each test pouch.
- Store at room temperature, between +2°C to +30°C. Keep the test away from sources of excessive heat or cold.

#### • SAMPLES:

- Use the provided swabs or synthetic swabs (rayon or dacron). Do not use swabs with cotton or calcium alginate tips, with wooden handles or impregnated with agar or gelatin.
- Remove excess mucous or blood from the endocervical area with a separate swab or cotton ball and discard. The sample must

contain as many Chlamydia infected cells as possible. Failure to remove mucus or blood may result in false positive results.

- If immediate testing is not possible, the sample can be placed in a dry plastic tube and stored in a refrigerator, between +2°C and +8°C, for up to 3 days; the test can detect both live and dead Chlamydia.

- **PRECAUTIONS:**

- To ensure correct migration of the sample, place the test kit on a horizontal surface.

- To ensure that the sample and reagent are correctly applied, always hold the extraction tube vertically.

- **Treat samples as a potential infectious biohazard.** Avoid contact with eyes or nose when collecting the samples. When the test is complete, discard used swabs in an appropriate hazardous waste container.

- **OTHER RECOMMENDATIONS:**

- During the test, the reading window may show a light pink background coloration; this does not affect the quality of the results.

- **Do not mix reagents from different batches.**

- If the kit is refrigerated, allow the reagents to come to room temperature before use.

- The extraction solution contains  $\text{NaN}_3$  which can become a toxic explosive acid on contact with lead or copper. Use large volumes of water to rinse reagents down the sink.

- **SAMPLING:**

- **Conjunctiva sampling:** lower the bottom eyelid and collect a sample with a swab. The sample must contain as many Chlamydia-infected conjunctival cells as possible.

- **Cervical sampling (bovine, ovine, caprine):** use special large animal swabs to remove excess mucus from the endocervical area and discard. Using one of the swabs supplied in the kit, rotate the swab against the tissues for 15 – 30 seconds, withdraw it in the transition zone to collect epithelial cells, without touching the vaginal epithelium.
- **Pharyngeal sampling:** insert the swab and rotate against the oropharyngeal epithelium to sample as many infected epithelial cells as possible.
- **Cloacal sampling:** use a swab to remove excess mucus from the cloaca and discard. Insert another swab (provided in the kit) into the cloaca and rotate to sample infected epithelial cells.
- **Bird dropping:** plunge a swab into the droppings (dropping can be stored in a bag or a box).
- **Organ sampling (birds) and placental tissues (bovine, ovine, and caprine):** simply swab the surface of the tissue (liver, lung, placenta, etc.).

The above recommendations are only guidelines; no test is 100% accurate at all times and under all conditions. The purpose of this test is to assist practicing vets with the diagnosis of Chlamydiosis by the detection of *Chlamydia psittaci* antigens. All test results should be interpreted in the light of the patient's history, clinical examination, and the results of any further diagnostic tests. The definitive diagnosis remains the veterinarian's prerogative and responsibility.

Bio Veto Test and its distributors cannot be held responsible for the consequences of misuse or misinterpretation of the results of the test.

# USAGE *IN VITRO* UNIQUEMENT FRANÇAIS

## ■ INTERET CLINIQUE

La Chlamydie est une zoonose ubiquitaire surtout connue en médecine vétérinaire chez le chat, les oiseaux et les animaux de rente. L'agent responsable de cette maladie est une bactérie Gram négative, intracellulaire, *Chlamydia spp.*

L'expression clinique est variable selon les espèces :

- Conjonctivites, rhinites, pneumonies chez le chat.
- Diarrhée, détresse respiratoire, amaigrissement chez les oiseaux.
- Avortement, pneumonie chez les bovins, ovins et caprins.

Les manifestations cliniques sont polymorphes et non spécifiques, d'où la nécessité d'un recours à l'identification de l'agent responsable par la recherche d'antigènes spécifiques de la bactérie.

## ■ PRINCIPE

Speed Chlam est un test qualitatif rapide, basé sur le principe de l'immunochromatographie sur membrane, permettant la mise en évidence dans le prélèvement d'antigènes du LPS (lipopolysaccharides) de *Chlamydia*. Le test se réalise, selon l'espèce ciblée, par un écouvillonnage conjonctival, oropharyngé, cloacal ou cervical.

Pour chaque test, l'écouvillon est traité avec une solution d'extraction. Le mélange est alors déposé sur la cellule test. Après dépôt de l'échantillon, les particules colorées du conjugué se lient spécifiquement aux antigènes LPS de *Chlamydia* présents dans l'échantillon. Ces complexes conjugué/antigènes ainsi formés migrent par capillarité. Ils sont alors capturés par des anticorps spécifiques de *Chlamydia* fixés sur la membrane, et forment par accumulation



de particules colorées une bande test de couleur rose. Le mélange continue de migrer sur le support et atteint alors une zone de contrôle à l'extrémité de la membrane où les particules colorées restantes forment une bande de contrôle rose, qui confirme la bonne réalisation du test.

## ■ PROTOCOLE OPERATOIRE

### ► POUR CHAQUE TEST PREVOIR :

1 cellule test, 1 écouvillon, 1 tube d'extraction avec filtre et le flacon de solution d'extraction.

Utiliser les réactifs à température ambiante.

**Ne jamais mélanger des réactifs provenant de lots différents.**

### 1/ EXTRACTION DE L'ÉCHANTILLON :

- Réaliser un **écouvillonnage conjonctival, oro-pharyngé ou cloacal.**
- Remplir le tube d'extraction par **18 gouttes de solution d'extraction.**
- **Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction.**
- **Tourner** vigoureusement l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant **10 secondes.**
- Laisser l'écouvillon dans le tube pendant **10 minutes à température ambiante** verticalement.
- Sortir l'écouvillon en le pressant contre les parois du tube.

### 2/ DÉPOT DE L'ÉCHANTILLON :

- Placer le **bouchon filtrant** sur le tube d'extraction et l'emboîter à fond avec précautions.
- Tenir le tube verticalement en le pressant et déposer **4 gouttes du mélange** dans le puits échantillon.

### 3/ LECTURE ET INTERPRETATION DES RESULTATS :

Lire le résultat après **20 minutes** de migration :

- Un **TEST NEGATIF** fait apparaître **1 bande rose** dans la fenêtre de lecture (bande contrôle).

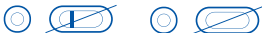


- Un **TEST POSITIF** fait apparaître **2 bandes roses** bien distinctes dans la fenêtre de lecture (bande test + bande contrôle).



L'apparition d'une bande test après seulement 15 minutes de migration permet de conclure à un test positif. Toute coloration même légère de la bande test doit être considérée comme un résultat positif.

- **L'absence de la bande de contrôle rend le test invalide.**



#### ■ RECOMMANDATIONS

##### • STABILITE / CONSERVATION :

- 24 mois à température ambiante à partir de la date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur le kit et sur chaque sachet de cellule test.
- Stocker à température ambiante, entre +2°C et +30°C. Eviter d'exposer le test à de trop fortes températures ou à des températures inférieures à 0°C.

##### • ECHANTILLONS :

- Utiliser les écouvillons fournis dans le coffret ou des écouvillons synthétiques (dracons ou rayonne). Ne pas utiliser d'écouvillons en coton, imprégnés d'alginate de calcium avec un manche en bois ou contenant de l'agar ou de la gélatine.
- Eliminer l'excès de mucus et sang avec un autre écouvillon s'il le faut, l'échantillon doit contenir le maximum de cellules infectées par des Chlamydia. Des échantillons contenant un excès de mucus ou de sang peuvent donner des résultats faussement positifs.

- L'échantillon placé dans un tube plastique sec et fermé est stable 3 jours au réfrigérateur, entre +2°C et +8°C. En effet, le test détecte aussi bien les Chlamydia vivants que morts.

• **PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION :**

- Pour obtenir une migration correcte de l'échantillon, placer la cellule test sur une surface plane et horizontale.

- Pour un dépôt correct de l'échantillon, maintenir le tube d'extraction en position verticale.

- **Manipuler les échantillons comme s'ils contenaient des agents très infectieux.** Eviter tout contact avec les yeux ou le nez lors de la collecte des échantillons. Lorsque le test est terminé, se débarrasser des écouvillons avec précaution (poubelle destinée au traitement des déchets infectieux).

• **AUTRES RECOMMANDATIONS :**

- Durant la réalisation du test, la fenêtre de lecture peut montrer une très légère coloration rose qui n'a aucune conséquence sur la qualité du résultat.

- **Ne pas mélanger les flacons de réactifs provenant de lots différents.**

- En cas de stockage au réfrigérateur, laisser la solution d'extraction venir à température ambiante avant utilisation.

- La solution d'extraction contient du  $\text{NaN}_3$  qui, lors d'un contact avec le plomb ou le cuivre de la plomberie peut se transformer en métaux toxiques acides explosifs. Utiliser de grands volumes d'eau pour rincer les réactifs dans l'évier.

• **PRÉLEVEMENTS :**

- **Prélèvements conjonctivaux (chats, chiens) :** découvrir la conjonctive inférieure et prélever un échantillon à l'aide de l'écouvillon. L'échantillon doit contenir un maximum de cellules infectées par des Chlamydia.

- **Prélèvements cervicaux (bovins, ovins, caprins) :** utiliser un écouvillon spécial pour grands animaux pour éliminer l'excès de mucosités du canal cervical. Jeter cet écouvillon. Prendre un

écouvillon fourni avec le kit, l'insérer et tourner fermement dans la zone de transition pour obtenir des cellules épithéliales.

Pour les prélèvements effectués à l'aide d'une cytobrosse (non fournie), introduire la cytobrosse sans toucher la muqueuse vaginale. La cytobrosse est un moyen de prélèvement recommandé chez les animaux non gestants. Eviter la contamination du prélèvement par les cellules de la muqueuse vaginale.

- **Prélèvements de gorge (oiseaux, chats) :** introduire l'écouvillon dans la gorge et tourner fermement sur les parois pour obtenir des cellules épithéliales infectées.

- **Prélèvements cloacaux (oiseaux) :** utiliser un écouvillon pour éliminer l'excès de mucosités du cloaque. Jeter l'écouvillon. Prendre un écouvillon fourni dans le kit, l'insérer, tourner fermement dans le cloaque pour obtenir des cellules épithéliales infectées.

- **Prélèvements de fientes d'oiseaux :** plonger un écouvillon dans les fientes (les fientes pouvant être stockées dans un sachet ou une petite boîte).

- **Prélèvements d'organes (oiseaux) et fragments placentaires (ovins, bovins et caprins) :** il suffit de passer directement l'écouvillon sur la surface des différents organes (foie, poumon, sacs alvéolaires, tissu placentaire...). Eviter les excès de mucus ou de sang.

Ces recommandations constituent un guide, aucune méthode de diagnostic ne pouvant prétendre être précise à 100%. Ce test a pour but d'aider le vétérinaire praticien dans le diagnostic de la Chlamydie par la détection des antigènes de *Chlamydia spp.* Cependant, le vétérinaire devra toujours tenir compte des commémoratifs et de l'examen clinique de l'animal pour prendre une décision, le diagnostic final restant la prérogative et la responsabilité du vétérinaire traitant.

Bio Vêto Test et ses distributeurs ne peuvent être tenus responsables des conséquences liées à une mauvaise utilisation ou une mauvaise interprétation des résultats donnés par ce test.

## USO EXCLUSIVO *IN VITRO* ESPAÑOL

### ■ INTERES CLÍNICO

La Clamidirosis es una zoonosis omnipresente conocida en medicina veterinaria sobretodo en los gatos, los pájaros y los animales de renta. El agente causal de esta enfermedad es una bacteria intracelular gram-negativa, la *Chlamydomphila spp.*

Los síntomas clínicos varían según las especies:

- Conjuntivitis, rinitis, neumonía en el gato
- Diarrea, compromiso respiratorio y pérdida de peso en los pájaros.
- Abortos, neumonía en bovinos, ovinos y caprinos.

Los signos clínicos son polimorfos y no específicos, de ahí la necesidad de identificar el agente responsable a través de la búsqueda de los antígenos específicos de la bacteria.

### ■ PRINCIPIO

Speed Chlam es un test cualitativo rápido de detección de antígenos de LPD (Lipopolisacáridos) de *Chlamydomphila*, basado en el principio de la inmunocromatografía sobre membrana. El test se realiza, en función de la especie, a partir de hisopados de conjuntiva, oro-faríngeos, cloacales o cervicales.

En cada test, se trata el hisopo con una solución de extracción. La mezcla se añade al pocillo de muestra. Una vez depositada la muestra, las partículas coloreadas del conjugado se unen específicamente a los antígenos LPS de *Chlamydomphila* presentes en la muestra. Estos complejos conjugado/antígeno migran por capilaridad sobre la membrana; los anticuerpos específicos de *Chlamydomphila* que están unidos a la membrana capturan dichos complejos, formando por acumulación de partículas coloreadas una banda test de color rosa. La mezcla sigue migrando en el soporte

hasta el extremo de la membrana, donde las partículas coloreadas restantes forman una banda de control rosa, confirmando la correcta realización de la prueba y la buena calidad de los reactivos.

## ■ PROCEDIMIENTO

### ► PARA CADA TEST SE NECESITA:

1 placa de ensayo, 1 hisopo desechable, 1 frasco de extracción con filtro y la solución de extracción.

Utilizar los reactivos a temperatura ambiente.

**No mezcle reactivos de diferentes lotes.**

### 1/ EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA:

- Realizar un **hisopado de conjuntiva, oro-faríngeo o cloacal**.
- Añadir **18 gotas de solución de extracción** en el frasco de extracción.
- **Introducir el hisopo en el tubo de extracción.**
- **Agitar** enérgicamente el hisopo en el tubo de excreción durante **10 segundos**.
- Dejar el hisopo en el tubo, en posición vertical, durante **10 minutos a temperatura ambiente**.
- Extraer el hisopo presionándolo contra las paredes del tubo.

### 2/ ADICIÓN DE LA MUESTRA:

- Colocar el **tapón filtrante** sobre el tubo de extracción y ajustarlo con cuidado.
- Mantener el frasco en posición vertical apretándolo y depositar **4 gotas de la solución extraída** en el pocillo muestra.

### 3/ LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Esperar **20 minutos** de migración antes de proceder a la lectura.

- **TEST NEGATIVO:** solo **1 banda rosa** en la ventana de lectura (banda de control).



- **TEST POSITIVO:** **2 bandas rosas** diferentes en la ventana de lectura (banda test + banda de control).



El test es positivo si aparece una banda test rosa durante los 15 minutos de la migración. Cualquier cambio de color en la banda test, aunque sea tenue, se deberá considerar como un resultado positivo.

- **La ausencia de la banda de control invalida el test.**



#### ■ RECOMENDACIONES

##### • ESTABILIDAD / CONSERVACIÓN:

- 24 meses a temperatura ambiente a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad está indicada en el kit y en cada sobre de la placa de ensayo.

- Conservar a temperatura ambiente, entre +2°C y +30°C. Evitar exponer el test a fuertes temperaturas o a temperaturas inferiores a 0°C.

##### • MUESTRAS:

- Utilizar los hisopos presentes en el kit o bien hisopos de material sintético. No utilizar hisopos de algodón impregnados de alginato cálcico con vástago de madera o conteniendo agar o gelatina.

- Eliminar el exceso de mucus o sangre con otro hisopo si es necesario. La muestra debe contener el máximo de células

infectadas con Clamidia. Las muestras que contienen un exceso de mucus o sangre pueden dar resultados positivos falsos.

- La muestra colocada en un tubo de plástico seco y cerrado se puede conservar 3 días en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). El test detecta igualmente la Clamidia viva o muerta.

#### • PRECAUCIONES:

- Para obtener una correcta migración de la muestra, colocar el dispositivo en una superficie completamente horizontal.

- Para depositar correctamente la muestra, mantener en posición vertical el frasco de extracción.

- **Manipular las muestras como si contuvieran agentes muy infecciosos.** Evitar el contacto con los ojos o la nariz durante la recogida de muestras. Una vez finalizado el test, eliminar los hisopos con cuidado (utilizar el contenedor destinado al tratamiento de residuos infecciosos).

#### • OTRAS RECOMENDACIONES:

- Durante la realización del test, puede aparecer una coloración levemente rosa en la ventana de lectura que no tendrá ninguna consecuencia en la calidad de los resultados.

- **No mezcle los frascos de reactivos de diferentes lotes.**

- Cuando los reactivos están en refrigeración (+4°C), deberán alcanzar la temperatura ambiente antes de usarlos.

- La solución de extracción contiene NaN<sub>3</sub> que, en contacto con el plomo o el cobre de las tuberías, puede transformarse en metales tóxicos ácidos y explosivos. Utilizar grandes cantidades de agua para aclarar los reactivos en el fregadero.

#### • RECOGIDA DE MUESTRAS:

- **Hisopado de conjuntiva (gatos, perros):** destapar la conjuntiva inferior y tomar una muestra con el hisopo. La muestra debe contener el máximo de células infectadas con Clamidia.

- **Hisopado cervical (bovinos, ovinos, caprinos):** utilizar un hisopo especial para grandes animales para eliminar el exceso



de mucosidades del canal cervical. Desecharlo. Tomar un hisopo presente en el kit, introducirlo y pasarlo firmemente por la zona de transformación para recoger células epiteliales.

Para las muestras efectuadas con un cepillo citológico (no proporcionado), introducirlo sin tocar la mucosa vaginal. El cepillo es un medio de recogida recomendado en los animales no gestantes. Evitar que la muestra se contamine con las células de la mucosa vaginal.

- **Hisopados faríngeos (pájaros, gatos):** introducir el hisopo en la garganta y pasarlo firmemente por las paredes para obtener células epiteliales infectadas.

- **Hisopados cloacales (pájaros):** utilizar un hisopo para eliminar el exceso de mucosidades de la cloaca. Desecharlo. Tomar un hisopo presente en el kit, introducirlo y pasarlo firmemente por la cloaca para recoger las células epiteliales infectadas.

- **Muestra de excrementos de pájaros:** introducir el hisopo en los excrementos (los excrementos pueden estar guardados en una bolsa o un recipiente pequeño).

- **Muestras de órganos (pájaros) y fragmentos de placenta (ovinos, bovinos, caprinos):** pasar directamente el hisopo sobre la superficie de los tejidos (hígado, pulmón, sacos alveolares, tejido placentario...). Evitar el exceso de mucus o sangre.

Las recomendaciones anteriores son una guía, ya que ningún test es 100% efectivo todo el tiempo y en todas las condiciones. Este kit pretende ayudar al veterinario en el diagnóstico de la Clamidirosis, a través de la detección de antígenos de *Chlamydia spp.* Por esta razón, el veterinario deberá interpretar los resultados del test teniendo en cuenta el examen clínico del paciente así como su historial. El diagnóstico definitivo es responsabilidad del veterinario.

Bio Veto Test y sus distribuidores no se hacen responsables de las consecuencias de un mal uso del test o de una mala interpretación de los resultados obtenidos.

## PARA UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA *IN VITRO* PORTUGUÊS

### ■ APLICAÇÃO CLÍNICA

A Clamidiose é uma zoonose particularmente comum em gatos, aves e grandes animais. A clamidiose é causada por uma bactéria intracelular Gram-negativa, a *Chlamydophila spp.*

Os sinais físicos são específicos de cada espécie:

- Conjuntivite, rinite e pneumonia nos gatos.
- Diarreia, insuficiência respiratória e perda de peso nas aves.
- Aborto e pneumonia nas vacas, ovelhas e cabras.

Os sinais físicos são extremamente variáveis e inespecíficos, pelo que são fundamentais testes de antígeno para a obtenção de um diagnóstico definitivo.

### ■ PRINCIPIO

O Speed Chlam é um imunoensaio qualitativo rápido, que recorre a imunocromatografia, para a detecção de antígenos específicos de LPS (lipopolissacarídeo) Clamidal. As amostras (exsudados) são recolhidas da conjuntiva, da orofaringe, da cloaca ou do colo do útero, dependendo da espécie.

Cada amostra é tratada com a solução de extracção. A mistura é mergulhada no dispositivo de teste. No poço da amostra, as partículas coradas do conjugado ligam-se a quaisquer antígenos de Clamídia presentes na amostra. Os complexos de conjugado/antígeno resultantes migram ao longo da membrana por capilaridade. São capturados por anticorpos anti-Clamídia específicos que se ligam à membrana, formando uma banda de teste cor-de-rosa por acumulação de partículas coloridas. A mistura continua a migrar até ao final da membrana onde as partículas coloridas restantes formam uma banda de controlo cor-de-rosa, que confirma a validade do teste.

## ■ PROCEDIMENTO

### ► PARA CADA TESTE, SERÁ NECESSÁRIO:

1 cotonete esterilizado, 1 tubo de extracção com filtro, 1 dispositivo de teste e o frasco de extracção.

Os reagentes devem ser utilizados à temperatura ambiente.

**Não misture reagentes de lotes diferentes.**

### 1/ ADICIONAR A AMOSTRA:

- Com o cotonete, recolha o exsudado da **conjuntiva, orofaringe ou cloaca**.
- Encha o tubo de extracção com **18 gotas de solução de extracção**.
- **Mergulhe o cotonete no tubo de extracção**.
- **Agite** vigorosamente o cotonete durante **10 segundos**.
- Deixe-o na posição vertical durante **10 minutos, à temperatura ambiente**.
- Retire o cotonete, comprimindo-o contra a parede do tubo de extracção.

### 2/ EXTRAÇÃO DA AMOSTRA:

- Cuidadosamente, encaixe o **conta-gotas com filtro** no frasco.
- Segure o frasco na vertical e adicione **4 gotas de solução de extracção** no poço da amostra.

### 3/ LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Aguarde **20 minutos** pela migração do líquido antes de proceder à leitura:

- **TESTE NEGATIVO:** qualquer teste que apresente apenas **1 banda cor-de-rosa** (banda de controlo) é um resultado negativo.

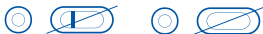


- **TESTE POSITIVO:** qualquer teste que apresente **2 bandas cor-de-rosa** distintas (banda de teste + banda de controlo) indica um resultado positivo.



O teste é positivo se aparecer uma banda de teste cor-de-rosa no período de 15 minutos após a migração. Qualquer alteração da cor na banda de teste, ainda que ténue, deve ser considerada um resultado positivo.

- **Caso não apareça nenhuma banda de controlo, o teste é inválido.**



### ■ RECOMENDAÇÕES

#### • PERÍODO DE VALIDADE:

- 24 meses à temperatura ambiente (desde a data de fabrico). A data de validade está impressa em cada caixa e em cada bolsa de teste.
- Conserve à temperatura ambiente, entre +2°C e +30°C. Mantenha o teste afastado de fontes de calor ou frio excessivos.

#### • AMOSTRAS:

- Utilize os cotonetes fornecidos ou sintéticos (de raiom ou dacron). Não utilize cotonetes com pontas de algodão ou alginato de cálcio, com pegas de madeira ou impregnados com agar ou gelatina.
- Remova o excesso de muco ou de sangue da área endocervical

com um outro cotonete ou bola de algodão e deite fora. A amostra deve conter o maior número possível de células infectadas com Clamídia. A não remoção de muco ou sangue pode levar a um resultado falso-positivo.

- Se for impossível a realização imediata dos testes, a amostra pode ser colocada num tubo de plástico seco e conservada no frigorífico (entre +2°C e +8°C) até 3 dias; o teste pode detectar Clamídias mortas ou vivas.

#### • PRECAUÇÕES:

- Para garantir a correcta migração da amostra, coloque o kit de teste numa superfície horizontal.

- Para garantir que a amostra e o reagente são aplicados correctamente, segure sempre o tubo de extracção na vertical.

- **Trate as amostras como potenciais riscos biológicos infecciosos.** Evite o contacto com os olhos ou nariz ao recolher as amostras. Quando o teste estiver concluído, deite fora os cotonetes utilizados num contentor de resíduos perigosos adequado.

#### • OUTRAS RECOMENDAÇÕES:

- Durante o teste, a janela de leitura pode apresentar uma coloração de fundo cor-de-rosa claro; tal não afecta a qualidade dos resultados.

- **Não misture reagentes de lotes diferentes.**

- Se o kit for conservado no frigorífico, deixe os reagentes atingirem a temperatura ambiente antes da sua utilização.

- A solução de extracção contém  $\text{NaN}_3$  (azida de sódio) passível de se transformar num ácido explosivo tóxico em contacto com chumbo ou cobre. Utilize grandes quantidades de água para escoar os reagentes no lavatório.

#### • AMOSTRAS:

- **Recolha de amostra da conjuntiva:** baixe a pálpebra inferior e recolha uma amostra com um cotonete. A amostra deve conter

o maior número possível de células conjuntivais infectadas com Clamídia.

- **Recolha de amostra do colo do útero (bovino, ovino, caprino):** utilize cotonetes especiais para animais de grande porte para remover o excesso de muco da área endocervical e deite fora. Utilizando um dos cotonetes fornecidos no kit, rode o cotonete contra os tecidos durante 15 a 30 segundos, retirando-o na zona de transição para recolher células epiteliais sem, contudo, tocar no epitélio da vagina.

- **Recolha de amostra da faringe:** introduza o cotonete e rode-o contra o epitélio da orofaringe para recolher o maior número possível de células epiteliais infectadas.

- **Recolha de amostra da cloaca:** utilize um cotonete para remover o excesso de muco da cloaca e deite fora. Introduza um outro cotonete (fornecido no kit) na cloaca e rode para recolher células epiteliais infectadas.

- **Excrementos de aves:** mergulhe um cotonete nos excrementos (estes podem ser conservados numa bolsa ou numa caixa).

- **Recolha de amostra de órgão (aves) e tecido placentário (bovino, ovino, caprino):** passe simplesmente o cotonete pela superfície do tecido (fígado, pulmão, placenta, etc.).

As recomendações acima são apenas directrizes; nenhum teste é 100% rigoroso em todas as circunstâncias e sob todas as condições. O objectivo do presente teste é auxiliar os veterinários a diagnosticar Clamidiose através da detecção de antígenos de *Chlamydia psittaci*. Todos os resultados de teste devem ser interpretados com base no historial do doente, no exame físico e nos resultados de quaisquer testes de diagnóstico posteriores. O diagnóstico definitivo continua a ser da competência e da responsabilidade do veterinário.

A Bio Veto Test e os seus distribuidores não podem ser responsabilizados pelas consequências de uma utilização indevida ou má interpretação dos resultados do teste.

## SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO* ITALIANO

### ■ INTERESSE CLINICO

La clamidiosi è una zoonosi ubiquitaria, nota in medicina veterinaria soprattutto nel gatto, negli uccelli e negli animali da reddito. L'agente responsabile di tale malattia è un batterio gram negativo, intracellulare, *Chlamydophila spp.*

Manifestazioni cliniche variano a seconda delle specie:

- Congiuntiviti, riniti e polmoniti nel gatto
- Diarrea, difficoltà respiratorie e dimagrimento negli uccelli
- Aborto e polmonite nei bovini, ovini e caprini

Le manifestazioni cliniche sono polimorfe e aspecifiche, per cui sarebbe opportuno identificare l'agente responsabile mediante ricerca degli antigeni specifici del batterio.

### ■ PRINCIPIO

Speed Chlam è un test qualitativo rapido, basato sul principio dell'immunocromatografia su membrana, che permette di mettere in evidenza nel campione la presenza di antigeni LPS (lipopolisaccaridi) di *Chlamydiophila*. Il test viene eseguito su un tampone congiuntivale, orofaringeo, cloacale o cervicale a seconda della specie interessata.

Il tampone viene trattato con una soluzione di estrazione. La miscela viene quindi deposta sulla cella test. Dopo il deposito del campione, le particelle colorate del coniugato si legano in modo specifico agli antigeni LPS di *Chlamydophila* presenti nel campione. I complessi coniugato/antigeni così formati migrano per capillarità. Vengono quindi catturati da anticorpi specifici per *Chlamydophila* fissati sulla membrana e formano, per accumulo di particelle colorate, una banda test di colore rosa. L'insieme migra sul supporto

fino a raggiungere una zona di controllo situata all'estremità della membrana, dove le particelle colorate rimanenti formano una banda di controllo rosa, che conferma la corretta esecuzione del test.

## ■ **PROTOCOLLO OPERATIVO**

### ► **PER OGNI TEST PREVEDERE:**

1 cella test, 1 tampone, 1 provetta di estrazione dotata di filtro e la soluzione di estrazione.

Utilizzare i reagenti a temperatura ambiente.

**Non mescolare mai reagenti provenienti da lotti diversi.**

### 1/ ESTRAZIONE DEL CAMPIONE:

- Eseguire un **tampone congiuntivale, orofaringeo o cloacale**.
- Riempire la provetta di estrazione con **18 gocce di soluzione di estrazione**.
- **Inserire il tampone nella provetta di estrazione**.
- **Girare** vigorosamente il tampone nella provetta di estrazione per **10 secondi**.
- Lasciare il tampone nella provetta per **10 minuti a temperatura ambiente** e in posizione verticale.
- Togliere il tampone premendolo contro le pareti della provetta.

### 2/ DEPOSITO DEL CAMPIONE:

- Inserire attentamente e a fondo **il tappo filtrante** sulla provetta di estrazione
- Mantenere la provetta in posizione verticale e deporre **4 gocce della soluzione estratta** nel pozzetto del campione.



### 3/ LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI :

Leggere il risultato dopo **20 minuti** di migrazione:

- Se il **TEST È NEGATIVO** compare **1 banda rosa** nella finestra di lettura (banda di controllo).



- Se il **TEST È POSITIVO** compaiono **2 bande rosa** ben distinte nella finestra di lettura (banda test + banda di controllo).



La comparsa di una banda test dopo solo 15 minuti di migrazione permette di concludere che il test è positivo. Una colorazione anche molto lieve della banda test deve essere considerata come un risultato positivo.

- **L'assenza della banda di controllo significa che il test non è valido.**



### **■ RACCOMANDAZIONI**

#### **• STABILITÀ / CONSERVAZIONE:**

-24 mesi a temperatura ambiente a partire dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è riportata sul kit e su ogni busta contenente i test.

- Conservare a temperatura ambiente, tra +2°C e +30°C. Non esporre il test a temperature elevate o inferiori a 0°C.

#### **• CAMPIONI:**

- Utilizzare i tamponi forniti nella confezione o tamponi sintetici (in dracon o rayon). Non utilizzare tamponi in cotone, impregnati di alginato di calcio e con manico in legno o contenenti agar o gelatina.

- Se necessario, eliminare il muco e il sangue in eccesso con un altro tampone; il campione deve contenere il maggior numero possibile di cellule infettate da chlamidie. Campioni contenenti

muco o sangue in eccesso possono fornire risultati falsi positivi.

- Il campione posto in una provetta di plastica asciutta e chiusa è stabile per 3 giorni in frigorifero (tra +2°C e 8°C). Il test rileva infatti sia le chlamidie vive che quelle morte.

#### • PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE:

- Per ottenere una migrazione corretta del campione, mettere la cellula test su una superficie piana e orizzontale.

- Per deporre correttamente il campione, mantenere la provetta di estrazione in posizione verticale.

- **Manipolare i campioni come se contenessero agenti molto infettivi.** Evitare qualsiasi contatto con gli occhi o il naso durante il prelievo dei campioni. Al termine del test, smaltire i tamponi con attenzione (cestino destinato al trattamento dei rifiuti infetti).

#### • ALTRE RACCOMANDAZIONI :

- Durante l'esecuzione del test, la finestra di lettura può mostrare una lieve colorazione rosa, che non ha alcuna conseguenza sulla qualità del risultato.

- **Non mescolare i flaconi di reagenti provenienti da lotti diversi.**

- Nel caso la soluzione di estrazione sia conservata in frigorifero, non utilizzarla prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente.

- La soluzione di estrazione contiene  $\text{NaN}_3$  che, in caso di contatto con il piombo o il rame delle tubazioni, può generare metalli tossici acidi esplosivi. Utilizzare grandi quantitativi d'acqua per eliminare i resti di reagente nel lavandino.

#### • PRELIEVI :

- **Prelievi congiuntivali (cane, gatto):** scoprire la congiuntiva inferiore e prelevare un campione mediante il tampone. Il campione deve contenere il maggior numero possibile di cellule infettate da chlamidie.

- **Prelievi cervicali (bovini, ovini, caprini):** utilizzare un tampone speciale per grandi animali per eliminare il muco in

ccesso dal canale cervicale. Gettare il tampone. Prendere un tampone fornito con il kit, inserirlo e farlo ruotare fermamente nella zona di transizione per ottenere cellule epiteliali.

Per i prelievi effettuali mediante uno spazzolino endocervicale (non fornito), introdurre il dispositivo senza toccare la mucosa vaginale. Lo spazzolino endocervicale è un metodo di prelievo raccomandato negli animali non gravidi. Evitare la contaminazione del campione mediante cellule della mucosa vaginale.

- **Prelievi faringei (uccelli, gatti):** introdurre il tampone nella gola e farlo girare fermamente sulle pareti per ottenere le cellule epiteliali infette.

- **Prelievi cloacali (uccelli):** utilizzare un tampone per eliminare l'eccesso di muco nella cloaca. Gettare il tampone. Prendere un tampone fornito con il kit, inserirlo e farlo ruotare fermamente nella cloaca per ottenere cellule epiteliali infette.

- **Prelievo degli escrementi d'uccello:** immergere un tampone negli escrementi (gli escrementi possono essere conservati in un sacchetto o in una scatolina).

- **Prelievo di organi (uccelli) e di frammenti di placenta (ovini, bovini e caprini):** è sufficiente passare il tampone direttamente sulla superficie dei diversi organi (fegato, polmone, sacchi alveolari, tessuto placentare...). Evitare gli eccessi di muco o di sangue.

Queste raccomandazioni costituiscono solo una guida, in quanto non si può pretendere che alcun metodo diagnostico sia preciso al 100%. Lo scopo di questo test è aiutare il veterinario a diagnosticare la chlamidiosi mediante rilevamento degli antigeni di *Chlamydia spp.* Il veterinario dovrà tuttavia tenere sempre conto dell'anamnesi e dell'esame clinico dell'animale prima di prendere una decisione; la diagnosi finale resta una prerogativa del veterinario curante ed è sotto la sua responsabilità.

Bio Veto Test e suoi distributori non possono essere ritenuti responsabili delle conseguenze legate a un utilizzo scorretto o a un'interpretazione scorretta dei risultati forniti da questo test.

## ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΧΡΗΣΗ ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η Χλαμυδίαση είναι ζωνοσώος δ αίτερα δ αδεδομένη σε γάτες, πτηνά και παραγωγικά ζώα. Προκαλείται από το ενδοκυτταρικό Gram-αρνητικό βακτήριο *Chlamydomphila* spp.

Τα κλινικά συμπτώματα είναι εδκάγιακάθε είδος ζώου:

- Επιπεφυκίτιδα, ρινοπνευμονία στις γάτες
- Δάκρυα, αναπνευστική ανεπάρκεια και απώλεια σωματικού βάρους στα πτηνά
- Αποβολή και πνευμονία στις αγελάδες, πρόβατα και αιγες

Τα κλινικά συμπτώματα είναι εξαιρετικά ποικίλα και μη εδκά, οπότε επιβάλλεται ο έλεγχος των γόνων για την οριστική διάγνωση.

### ■ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το Speed Cam είναι ταχεία, ποσοτική, ανοσολογική δοκιμή με βάση την αρχή της ανοσοχρωματογραφικής μεθόδου για την ανίχνευση των *C. amydia* PS (λειτουργικών) των γόνων. Δείγματα (επιχρίσματα) λαμβάνονται από τον επιπεφυκότα, τον στοματοφάρυγγα, την μύτη, τον τράχηλο της μήτρας, ανάλογα με το είδος του ζώου.

Σε κάθε δείγμα προσθέτουμε διάλυμα εκχύλισης. Το μείγμα τοποθετείται στη συσκευή δοκιμής. Στο βοθρίο του δείγματος, τα επιχρωματισμένα σωματίδια του συζεύγματος συνδέονται με τυχόν παρόντα στο δείγμα αντι-C *amydia* αντιγόνα. Αυτά τα σύμπλοκα συζεύγματος/αντιγόνων μεταναστεύουν μέσω τριχοειδούς φαινομένου κατά μήκος της ταινίας. Δεσμεύονται από τα εδκά αντι-C *amydia* αντισώματα, που είναι προσκολλημένα πάνω στη μεμβράνη, σχηματίζοντας μια ροζ γραμμή αξιολόγησης, η οποία προκύπτει από τη συγκέντρωση των επιχρωματισμένων σωματιδίων. Το μείγμα συνεχίζει να μεταναστεύει κατά μήκος της ταινίας μέχρι το τέλος της μεμβράνης όπου τα υπόλοιπα επιχρωματισμένα σωματίδια σχηματίζουν μια ροζ γραμμή ελέγχου, η οποία δείχνει ότι η δοκιμή έχει εκτελεστεί σωστά.

## ■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ► ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΔΟΚΙΜΗ, ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙΤΕ:

αποστερωμένο στυλεό, σωλήνα εκχύλισης με φίλτρο, συσκευή δοκίμης και τη φάλη με το διάλυμα εκχύλισης. Αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

**Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.**

### 1/ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Παίρνετε δείγμα με τον στυλεό από τον **επιπεφυκότα, τον στοματοφάρυγγα, ή την αμάρα.**
- Προσθέστε στο σωλήνα εκχύλισης **18 σταγόνες (0,9 ml)** με διάλυμα εκχύλισης
- **Βυθίστε τον στυλεό στο σωλήνα εκχύλισης.**
- Στροβιλίστε τον στυλεό με δύναμη για **0 δευτερόλεπτα**
- Αφήστε τον σωλήνα σε όρθια θέση για **10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.**
- Απομακρύνετε τον στυλεό πρίζοντάς τον στα τοχώματα του σωλήνα εκχύλισης

### 2/ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ:

- Προσαρμόστε προσεκτικά **το φίλτρο του σταγονόμετρου** στη φάλη
- Κρατήστε τη φάλη σε κατακόρυφη θέση και προσθέστε **τέσσερις (4) σταγόνες από το διάλυμα εκχύλισης στο βοθρίο του δείγματος.**

### 3/ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ:

Περιμένετε **20 λεπτά** για τη μετανάστευση του υγρού πριν αναγνώσετε:

- **ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ:** Κάθε δοκμή που δείχνει **μία ροζ γραμμή** (γραμμή ελέγχου) είναι αρνητική



- **ΘΕΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ:** Κάθε δοκμή που δείχνει **δύο διακριτές ροζ γραμμές** (γραμμή αξιολόγησης γραμμή ελέγχου) είναι θετική



- Εάν δεν εμφανιστεί γραμμή ελέγχου στη δεξιά γωνία του παραθύρου ανάγνωσης, η δοκμή είναι άκυρη



Η εμφάνιση ροζ γραμμής αξιολόγησης μετά από μόνο **15 λεπτά** μετανάστευσης, λαμβάνεται ως θετικό αποτέλεσμα. Κάθε διακριτή ροζ γραμμή (ακόμα και αν το ροζ χρώμα είναι ανοχτό), πρέπει να θεωρηθεί ως θετικό αποτέλεσμα.

## ■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

### • ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- 24 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου (από την ημερομηνία παρασκευής). Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κουτί και συσκευασία δοκμής.

- Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ +2 C και 30 C. Κρατήστε τη συσκευή δοκιμής μακριά από υπερβολική ζέστη ή ψύχος.

### • ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Χρησιμοποιήστε τον στυλεό της συσκευασίας ή συνθετικό στυλεό (συνθετικές ίνες μεταξύ ή τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο). Μη χρησιμοποιείτε είτε βαμβακοφόρους στυλεούς ή μπατονέτες αλκοόλης, με ξύλινες λαβές ή εμποτισμένα με άγαρ ή ζελατίνη.

- Απομακρύνετε την επιπλέον ποσότητα βλέννης ή αίματος από την ενδοτραχειακή περιοχή με ένα καθαρό στυλεό ή βαμβάκι και απορρίψτε την. Το δείγμα πρέπει να περιέχει όσο το δυνατόν περισσότερα μολυσμένα κύτταρα με C. amydia.

Η μη απομάκρυνση βλέννης ή αίματος μπορεί να επηρεάσει τα τελικά αποτελέσματα

- Εάν η άμεση δοκμή δεν είναι εφικτή, το δείγμα μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα στεγνό, πλαστικό σωλήνα και να φυλαχθεί στο ψυγείο μεταξύ 2°C και 8°C μέχρι και 3 ημέρες. Η δοκμή ανχνεύει ζωντανές και αδρανείς *C. amydia*

#### • ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Για να επιτύχετε σωστή μετανάστευση του δείγματος, τοποθετήστε το πλακίδιο δοκμής σε μια οριζόντια επιφάνεια

- Για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα και το αντιδραστήριο έχουν προστεθεί σωστά, κρατάτε πάντα το σωλήνα εκχύλισης κατακόρυφα

- **Μεταχειριστείτε τα δείγματα ως εν δυνάμει επικίνδυνα μολυσματικά βιοαποβλήτα.** Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή τη μύτη κατά τη δεγματοληψία. Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους συλλεκτήρες σε ειδικούς κάδους επικίνδυνων αποβλήτων

#### • ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ:

- Το παράθυρο ανάγνωσης μπορεί να παρουσιάσει έναν ανοχτό ροζ χρωματισμό φόντου, χωρίς να επηρεάσει καθόλου την ποιότητα των αποτελεσμάτων

- **Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.**

- Εάν το δείγμα έχει ψυχθεί, αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση

- Το διάλυμα εκχύλισης περιέχει αζίδιο του νατρίου ( $\text{NaN}_3$ ), το οποίο μπορεί να γίνει ένα εκρηκτικό τοξικό οξύ σε επαφή με μόλυβδο ή χαλκό. Χρησιμοποιείτε μεγάλες ποσότητες νερού για να ξεπλύνετε τα αντιδραστήρια στο νεροχύτη

#### • ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ:

- **Δείγμα επιπεφυκότα:** ανοίξτε το κάτω βλέφαρο και συλλέξτε δείγμα με τον συλλεκτήρα. Το δείγμα πρέπει να περιέχει όσο το δυνατόν περισσότερα μολυσμένα κύτταρα του επιπεφυκότα με *C. amydia*

- **Δείγμα τράχηλου της μήτρας (βοοειδή, αιγοπρόβατα, χοίροι):** χρησιμοποιείτε εδικούς στυλεούς για μεγάλα παραγωγικά ζώα για να απομακρύνετε επιπλέον ποσότητα βλέννης από την ενδοτραχηλική περιοχή και απορρίψτε χρησιμοποιείτε τον στυλεό που παρέχεται με τη συσκευασία, περιστρέψτε κατά των στών για 5-30 δευτερόλεπτα, αποσύρετε αυτόν στη ζώνη μετάβασης για την συλλογή επιθηλιακών κυττάρων, χωρίς να αγγίξετε το κοιλικό επιθήλιο

- **Δείγμα φάρυγγα:** εισάγετε τον στυλεό στο φάρυγγα και περιστρέψτε κατά του στοματοφαρυγγικού επιθηλίου για τη συλλογή όσο το δυνατόν περισσότερων μολυσμένων επιθηλιακών κυττάρων.

- **Δείγμα από την αμάρα:** χρησιμοποιήστε έναν στυλεό για να απομακρύνετε επιπλέον ποσότητα βλέννης από το σημείο δεγματοληψίας και απορρίψτε την. Εισάγετε άλλον στυλεό (παρέχετε στη συσκευασία) στο σημείο δεγματοληψίας και περιστρέψτε για τη συλλογή μολυσμένων επιθηλιακών κυττάρων

- **Δείγμα κοπράνων πτηνών:** βυθίστε έναν στυλεό μέσα στα κόπρανα (τα κόπρανα μπορούν να φυλαχθούν σε μια σακούλα ή κουτί).

- **Δείγμα οργάνων (πτηνών) και ιστών πλακούντα (βοοειδή, αιγοπρόβατα, χοίροι):** επίχρσμα από την επιφάνεια του στού (ήπαρ, πνεύμονες, πλακούντας, κλπ)

Ο συνστάμενες ενέργειες που αναφέρθηκαν αποτελούν κατευθυντήρια γραμμή, καθώς καμία δοκμή δεν είναι 100% ακριβής πάντα και υπό οποιοδήποτε συνθήκες. Στόχος της παρούσας συσκευής δοκμής είναι να βοηθήσει τους κτηνίατρος να διαγνώσουν τη χλαμυδίαση με την ανίχνευση των *Chlamydia psittaci* ανιγόνων. Ως εκ τούτου, όλα τα αποτελέσματα των δοκμών πρέπει να ερμηνευθούν υπό το φως της κλινικής εξέτασης του ασθενούς, των πληροφοριών του ιστορικού του και των αποτελεσμάτων από άλλες διαγνωστικές δοκμές. Η οριστική διάγνωση παραμένει προνόμιο και ευθύνη του κτηνίατρο.

Η Bio Veo Tes και οι αντιστοίχες, δεν μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνο για τις συνέπειες της κακής χρήσης ή παρερμηνείας των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τη δοκμή.



# NUR ZUR *IN-VITRO* DIAGNOSTIK DEUTSCH

## ■ KLINISCHE BEDEUTUNG

Die Chlamydiose ist eine Zoonose, die insbesondere bei Katzen, Vögeln und Nutztieren beobachtet wird. Erreger der Chlamydiose ist ein intrazelluläres gramnegatives Bakterium, *Chlamydophila spp.*

Die klinischen Symptome sind speziesspezifisch:

- Konjunktivitis, Rhinitis und Pneumonie bei Katzen
- Diarrhö, Ateminsuffizienz und Gewichtsverlust bei Vögeln
- Aborte und Pneumonie bei Rindern, Schafen und Ziegen

Die klinischen Symptome sind äußerst vielfältig und unspezifisch, sodass ein Antigentest zum Nachweis des Erregers und für eine definitive Diagnose unverzichtbar ist.

## ■ TESTPRINZIP

Der Schnelltest Speed Chlam ist ein qualitativer Immunoassay, der mithilfe der Immunchromatografie chlamydienspezifische LPS (Lipopolysaccharid)-Antigene nachweist. Proben (Tupferproben) werden – je nach Spezies – von der Konjunktiva, dem Oropharynx, der Kloake oder der Zervix genommen.

Jede Probe wird zunächst mit der Extraktionslösung behandelt. Danach wird die Mischung auf das Testplättchen aufgetragen. In der Probenvertiefung binden die gefärbten Partikel des Konjugats an etwaige in der Probe vorhandene *Chlamydia*-Antigene. Die so gebildeten Konjugat-Antigen-Komplexe wandern aufgrund der Kapillarität über die Fließmembran. Sie werden von spezifischen membranfixierten Anti-*Chlamydia*-Antikörpern gebunden, sodass es durch Akkumulation der gefärbten Partikel zur Bildung einer rosaroten Testlinie kommt. Die Probenlösung wandert auf der Fließmembran weiter bis zum Kontrollbereich am Ende des Ablesefensters, wo die restlichen Farbpartikel eine rosaroten Kontrolllinie bilden, was die Gültigkeit des Tests bestätigt.

## ■ DURCHFÜHRUNG DES TESTS

### ► BENÖTIGTE MATERIALIEN:

1 steriler Tupfer, 1 Extraktionsröhrchen mit Filter, 1 Testplättchen, 1 Fläschchen Extraktionslösung.

Alle Testkomponenten sollten bei der Verwendung Raumtemperatur aufweisen.

**Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht untereinander austauschen.**

### 1/ EXTRAKTION DER PROBE:

- Eine Tupferprobe von **Konjunktiva, Oropharynx oder Kloake** nehmen.
- Das Extraktionsröhrchen mit **18 Tropfen der Extraktionslösung füllen.**
- **Tupfer mit Probenmaterial in das Extraktionsröhrchen tauchen.**
- **10 Sekunden** lang kräftig **umrühren.**
- **10 Minuten bei Raumtemperatur** aufrecht stehen lassen.
- Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen entfernen und dabei an der Wand des Röhrchens ausdrücken.

### 2/ AUFTRAGEN DER PROBE:

- **Filtertropfenzähler** vorsichtig auf das Extraktionsröhrchen aufsetzen und das Röhrchen damit verschließen.
- Röhrchen vertikal halten und **4 Tropfen der Extraktionslösung** in die Probenvertiefung geben.

### 3/ ABLESEN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

**20 Minuten** warten und dann das Ergebnis ablesen:

- **NEGATIVES TESTERGEBNIS:** Das Ergebnis ist negativ, wenn nur **1 rosarote Linie** (Kontrolllinie) zu sehen ist.

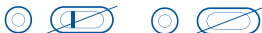


- **POSITIVES TESTERGEBNIS:** Das Ergebnis ist positiv, wenn **2 rosarote Linien** deutlich (Testlinie + Kontrolllinie) zu erkennen sind.



Bei Erscheinen einer rosaroten Testlinie innerhalb von 15 Minuten Migration der Testlösung über die Fließmembran kann auf ein positives Testergebnis geschlossen werden. Jede Färbung der Testlinie, sei es eine schwache, ist als positives Ergebnis zu werten.

- **Ist keine Kontrolllinie zu sehen, ist der Test ungültig.**



### ■ EMPFEHLUNGEN

#### • HALTBARKEIT:

- 24 Monate bei Raumtemperatur (ab Herstellungsdatum). Das Verfallsdatum ist auf jeder Testverpackung und jedem Karton aufgedruckt.
- Bei Raumtemperatur (zwischen +2°C und +30°C) lagern. Exposition gegenüber extremer Hitze oder Kälte vermeiden.

#### • PROBEN:

- Ausschließlich die mitgelieferten Tupfer oder synthetische Tupfer (Rayon oder Dacron) verwenden. Keine Wattestäbchen mit Baumwoll- oder Kalziumalginatkopf, Holzstab oder mit in Agar oder Gelatine getränkten Tupferköpfen verwenden.
- Übermäßiger endozervikaler Schleim bzw. Blut muss mit einem separaten Tupfer oder einem Wattebausch entfernt und entsorgt werden. Die Probe sollte möglichst viele mit Chlamydien infizierte Zellen enthalten. Das Belassen von Schleim oder Blut an der Probenentnahmestelle kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Wenn eine sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, kann die

Probe in einem trockenen Kunststoffröhrchen bis zu drei Tage im Kühlschrank (+2°C bis 8°C) aufbewahrt werden. Der Test weist sowohl lebende als auch abgetötete Chlamydien nach.

• **VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE:**

- Um die korrekte Wanderung der Probe über die Fließmembran zu gewährleisten, muss das Testplättchen auf einer ebenen, waagerechten Fläche liegen.
- Um ein korrektes Auftragen von Probe und Reagenzlösung zu gewährleisten, muss das Extraktionsröhrchen stets senkrecht gehalten werden.
- **Alle Proben müssen als potenziell infektiöses Material behandelt werden.** Bei der Probennahme jeden Kontakt mit Augen oder Nase vermeiden. Nach Abschluss der Testdurchführung sämtliche verwendete Tupfer in einem entsprechenden Behälter für gefährlichen Abfall entsorgen.

• **SONSTIGE EMPFEHLUNGEN:**

- Während des Tests kann das Ablesefenster eine leicht rosafarbene Hintergrundfärbung aufweisen; dies hat keinerlei Auswirkung auf die Qualität der Testergebnisse.
- **Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht untereinander austauschen.**
- Wird der Kit im Kühlschrank gelagert, müssen die Reagenzien vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.
- Da die Extraktionslösung  $\text{NaN}_3$  enthält, kann es bei Kontakt mit Blei oder Kupfer zur Explosion mit Freisetzung toxischer Substanzen kommen. Die Reagenzien mit sehr viel Wasser durch das Ausgussbecken spülen.

• **PROBENGEWINNUNG:**

- **Konjunktivalabstrich:** Das Unterlid etwas nach unten ziehen und von der so freigelegten Konjunktiva mit dem Tupfer eine Probe entnehmen. Die Probe muss möglichst viele mit Chlamydien infizierte Zellen enthalten.
- **Zervikalabstrich (Rind, Schaf, Ziege):** Mit speziellen Tupfern für Großtiere überschüssigen Schleim aus der endozervikalen Region entfernen und alles entsorgen. Mit einem der mitgelieferten Tupfer die Probe entnehmen; dazu den Tupfer 15 – 30 Sekunden lang rollend

über das Gewebe bewegen. Den Tupfer dann über die Übergangszone zurückziehen, um Epithelzellen zu gewinnen, wobei das Vaginalepithel nicht berührt werden darf.

- **Rachenabstrich:** Den Tupfer in den Rachen einführen und mehrmals über das oropharyngeale Epithel rollen, um ein Maximum an infizierten Epithelzellen zu gewinnen.
- **Kloakenabstrich:** Überschüssigen Schleim aus der Kloake entfernen und entsorgen. Nun einen der mitgelieferten Tupfer in die Kloake einführen und durch Rotieren des Tupfers möglichst viele infizierte Epithelzellen gewinnen.
- **Vogelkot:** Den Tupfer in den Kot tauchen. (Die Kotprobe kann in einem Säckchen oder einem Behälter aufbewahrt werden).
- **Organproben (Vögel) und Plazentagewebe (Rind, Schaf, Ziege):** Zur Probengewinnung reicht es aus, mit dem Tupfer über die Gewebeoberfläche zu streichen (Leber, Lunge, Plazenta etc.).

Diese Empfehlungen können lediglich als Leitfaden dienen. Kein diagnostisches Verfahren ist immer und unter allen Umständen hundertprozentig genau. Ziel dieses Tests ist es, den praktischen Tierarzt durch den Nachweis von *Chlamydia psittaci*-Antigenen bei der Diagnose der Chlamydiose zu unterstützen. Alle Testergebnisse müssen stets unter Berücksichtigung der Anamnese, des Befundes der klinischen Untersuchung und der Resultate anderer diagnostischer Tests interpretiert werden. Die definitive Diagnosestellung ist das Vorrecht des Tierarztes und liegt allein in dessen Verantwortungsbereich.

Bio Veto Test und seine Vertreter können nicht für Konsequenzen, die sich aus der falschen Handhabung des Tests oder einer Fehlinterpretation der Testresultate ergeben, haftbar gemacht werden.

## ALLEEN VOOR *IN VITRO* GEBRUIK NEDERLANDS

### ■ KLINISCHE TOEPASSING

Psittacose is een zoönose, veroorzaakt door de intracellulaire, gramnegatieve bacterie *Chlamydophila spp.* De bacterie komt vooral voor bij katten, vogels, en landbouwhuisdieren.

De klinische symptomen zijn specifiek voor de getroffen diersoort:

- bij katten conjunctivitis, rhinitis, en pneumonie;
- bij vogels diarree, respiratoire insufficiëntie en gewichtsverlies;
- bij koeien, schapen en geiten abortus en pneumonie.

De klinische symptomen zijn uitermate variabel en aspecifiek. Daarom is testen op antigeen essentieel voor een definitieve diagnose.

### ■ HET PRINCIPE

Speed Chlam is een snel, kwalitatief immunoassay voor het opsporen van specifieke (lipopolysacharide) antigenen van Chlamydia-bacteriën. De test maakt gebruik van immunochromatografie. Er worden monsters (swabs) genomen uit conjunctiva, orofarynx, cloaca of cervix, afhankelijk van de diersoort.

Elk monster wordt behandeld met extractievloeistof. Het mengsel wordt op het testapparaatje opgebracht. In de monsterholte binden de gekleurde deeltjes van het conjugaat zich aan antigenen van Chlamydia, indien die in het monster aanwezig zijn. De resulterende conjugaat-antigeencomplexen migreren langs de membraan onder invloed van capillaire werking. Ze worden ingevangen door specifiek tegen Chlamydia gerichte antistoffen die gebonden zijn aan de membraan. Door ophoping van gekleurde deeltjes wordt een roze testlijn gevormd. Het mengsel passeert de strook verder richting het einde van de membraan. Daar vormen de overgebleven

gekleurde deeltjes een roze controlelijn, die de geldigheid van de test bevestigt.

## ■ DE PROCEDURE

### ► VOOR ELKE TEST HEBT U NODIG:

1 steriele swab, 1 extractiebuis met filter, 1 testapparaatje en 1 flesje met extractievloeistof.

De reagentia moeten worden gebruikt bij kamertemperatuur.

**Meng geen reagentia met elkaar die niet hetzelfde lotnummer hebben!**

### 1/ EXTRACTIE HET MONSTER TOE:

- Neem een swab af met **conjunctivaal, orofaryngeaal of cloacaal weefsel**.
- Vul de extractiebuis met **18 druppels extractievloeistof**.
- **Dompel de swab onder in de extractiebuis**.
- **Beweeg** de swab heftig heen en weer gedurende **10 seconden**.
- Laat de buis gedurende **10 minuten bij kamertemperatuur** rechtop staan.
- Verwijder de swab uit de buis, terwijl u hem tegen de wand van de extractiebuis drukt.

### 2/ VOEG HET MONSTER TOE:

- Plaats de **filterdruppelaar** zorgvuldig op het flesje.
- Houd het flesje verticaal en laat **4 druppels geëxtraheerde oplossing** in de monsterholte vallen.

### 3/ AFLEZEN EN INTERPRETEREN VAN DE RESULTATEN:

Wacht **20 minuten** om de vloeistof voor het aflezen de kans te geven, de strook te passeren:

- **NEGATIEVE TEST:** als bij een test slechts **1 roze lijn** (controlelijn) te zien is, is het resultaat negatief.



- **POSITIEVE TEST:** als bij een test **2 duidelijke roze lijnen** (testlijn + controlelijn) te zien zijn, is het resultaat positief.



De test is positief als binnen 15 minuten na het begin van de migratie een roze testlijn verschijnt. Elke kleurverandering van de testlijn (ook de geringste) moet als een positief resultaat worden beschouwd.

- **Als geen controlelijn verschijnt, is de test ongeldig.**



#### **■ AANBEVELINGEN**

##### **• HOUDBAARHEID:**

- 24 maanden bij kamertemperatuur (vanaf de productiedatum). De vervaldatum staat op elke doos en op elk testzakje afgedrukt.
- Bewaren bij kamertemperatuur, tussen +2°C en +30°C. Zorg dat het testmateriaal niet wordt blootgesteld aan extreme hitte of kou.

##### **• MONSTERS:**

- Maak gebruik van de meegeleverde swabs of van synthetische swabs (rayon of dacron). Gebruik geen swabs met uiteinden van katoen of calciumalgiinaat, met houten stokjes, of waarvan de uiteinden geïmpregneerd zijn met agar of gelatine.
- Gebruik een andere swab of een dot watten om overtollige mucus of overtollig bloed uit de cervix te verwijderen. Het monster dient zoveel mogelijk met Chlamydia geïnfecteerde cellen te bevatten. Indien niet genoeg mucus of bloed wordt verwijderd, kan dit leiden



tot vals-positieve resultaten.

- Indien onmiddellijk testen niet mogelijk is, kan het monster in een droog plastic buisje worden gedaan en maximaal 3 dagen in de koelkast (tussen +2°C en 8°C) worden bewaard; met deze test kunnen namelijk zowel levende als dode Chlamydia-bacteriën worden opgespoord.

• **VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Voor een correcte migratie van het monster moet de testkit op een horizontaal oppervlak worden geplaatst.

- Om ervoor te zorgen dat monster en reagens correct worden toegevoegd, moet de extractiebuis altijd verticaal worden gehouden.

- **Monsters moeten altijd als een potentieel schadelijk infectieus agens worden behandeld.** Bij het afnemen van het monster moet contact met de eigen ogen of neus worden vermeden. Wanneer de test is afgehandeld, moeten de gebruikte swabs als gevaarlijk afval worden afgevoerd.

• **OVERIGE ADVIEZEN:**

- Het afleesvenster kan tijdens de test een lichtroze achtergrondkleur vertonen. Dit heeft geen invloed op de kwaliteit van de resultaten.

- **Meng geen reagentia met elkaar die niet hetzelfde lotnummer hebben!**

- Als de kit in de koelkast bewaard werd, moeten de reagentia de tijd krijgen om op kamertemperatuur te komen voordat ze worden gebruikt.

- De extractievloeistof bevat  $\text{NaN}_3$ . Dit kan als een toxisch en explosief zuur reageren als het in contact komt met lood of koper. Gebruik grote hoeveelheden water om reagentia door de gootsteen te spoelen.

• **HET AFNEMEN VAN MONSTERS:**

- **Conjunctivamonsters:** breng het onderste ooglid omlaag en neem een monster met behulp van een swab. Het monster dient zoveel mogelijk met Chlamydia geïnfecteerde conjunctivacellen

te bevatten.

- **Cervicale monsters (rund, schaap, geit):** om overtollige mucus uit het cervixgebied te verwijderen, moeten grote swabs worden gebruikt die speciaal bedoeld zijn voor landbouwhuisdieren. Werp deze swab na gebruik weg. Draai een van de in de kit meegeleverde swabs gedurende 15 - 30 seconden langs het weefsel; zorg dat u epitheelcellen uit de overgangszone verzamelt, zonder daarbij het epitheel van de vagina te raken.

- **Faryngeale monsters:** breng de swab in de farynx en draai het langs het orofaryngeale epitheel, om zoveel mogelijk geïnfecteerde epitheelcellen te verzamelen.

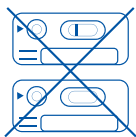
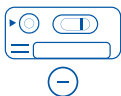
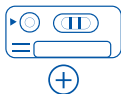
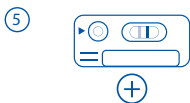
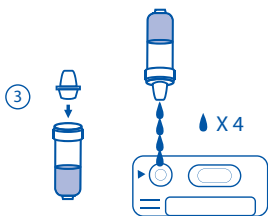
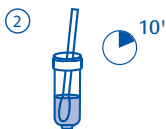
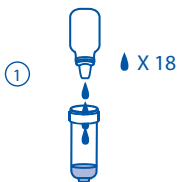
- **Cloacamonsters:** gebruik een swab om overtollige mucus uit het gebied van de cloaca te verwijderen; werp deze swab na gebruik weg. Steek een andere swab (afkomstig uit de kit) in de cloaca en draai dit rond om geïnfecteerde epitheelcellen te verzamelen.

- **Vogeluitwerpselen:** doop een swab in de uitwerpselen (de uitwerpselen kunnen worden opgeslagen in een zakje of een doos).

- **Orgaan- (vogels) en placentaweefselmonsters (rund, schaap en geit):** neem met een swab wat materiaal van het oppervlak af (lever, longen, placenta, etc.).

Bovenstaande aanbevelingen zijn slechts richtlijnen; geen enkele test is altijd en onder alle omstandigheden 100% accuraat. Doel van deze test is om dierenartsen te helpen de diagnose psittacose te stellen door het aantonen van antigenen van *Chlamydia psittaci*. Alle testresultaten moeten worden geïnterpreteerd in het licht van de ziektegeschiedenis van de patiënt, het lichamelijk onderzoek en de resultaten van eventuele andere diagnostische tests. Het stellen van de definitieve diagnose blijft de taak en de verantwoordelijkheid van de dierenarts.

Bio Veto Test en haar distributeurs kunnen niet verantwoordelijk worden gehouden voor de gevolgen van verkeerd gebruik of verkeerde interpretatie van de resultaten van de test.



Manufactured by / Fabriqué par / Fabricado por / Manufacturado por / Prodotto da / Κατασκευάζεται από την / Hergestellt von / Vervaardigd door :

BIO VETO TEST  
285, AVENUE DE ROME  
83500 LA SEYNE SUR MER - FRANCE  
TEL. +33 (0)4 94 10 58 94 - FAX +33 (0)4 94 10 58 90  
WEB: [www.bvt.fr](http://www.bvt.fr) - E-MAIL: [bvt@bvt.fr](mailto:bvt@bvt.fr)